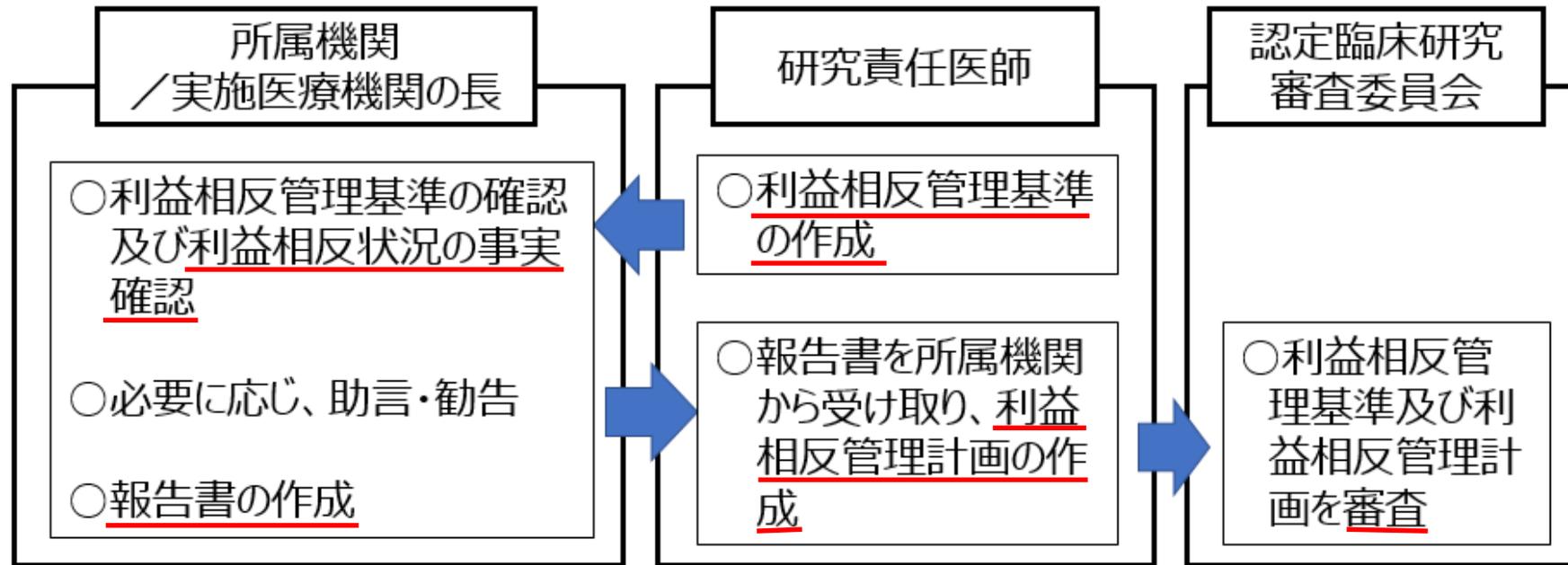


臨床研究法における 利益相反管理の主な内容

臨床研究において、医薬品等製造販売業者等の関与の状況を把握し、適正に管理するとともに透明性を高めることにより、国民の臨床研究に対する信頼の確保を図ることで、適切な臨床研究を推進することを目的とする。



※第5回臨床研究部会資料

利益相反申告が必要な者
研究責任医師、研究分担医師、統計解析責任者、当該研究実施により利益を得る事が明白な者

(参考)
臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について
(平成30年11月30日医政研発1130第17号 厚生労働省医政局研究開発振興課長通知)

推奨される利益相反管理基準の概要

厚生労働省のウェブサイトに掲載された「臨床研究法の概要」から抜粋の上、医薬品等行政評価・監視委員会室が下線部を追記

		利益相反の基準	重大な利益相反の基準
研究に対する関与		製薬企業等からの研究資金等の提供	—
		製薬企業等からの物品、施設等の無償又は相当程度に安価での提供・貸与	—
		製薬企業等からの役務の無償又は相当程度に安価での提供。 対象薬剤製薬企業等からの特定役務の有償提供。	—
		製薬企業等に在籍している者及び過去2年間在籍していた者の臨床研究への従事	対象薬剤製薬企業等に在籍している者及び過去2年間在籍していた者の臨床研究への従事
研究者個人に対する関与	本人のみ	対象薬剤製薬企業等からの年間合計200万円を超える寄附金	—
		対象薬剤製薬企業等の寄附講座への所属	対象薬剤製薬企業等の寄附講座に所属し、かつ給与を得ている
	本人・家族	対象薬剤製薬企業等からの年間合計100万円以上の個人的利益	対象薬剤製薬企業等からの年間合計250万円以上の個人的利益
		対象薬剤製薬企業等の役員への就任	(同左)
		対象薬剤製薬企業等の株式の保有又は出資	対象薬剤製薬企業等の株式の保有
		その他の対象薬剤製薬企業等の関与	知的財産への関与

原則として、被験者のリクルート、データ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング及び統計・解析に関する業務には従事させないこと。

ただし、必要があればデータ管理又は統計・解析に関する業務には従事させてよいが、研究責任医師は監査を受けること。

・原則として、研究者本人が該当する場合は、研究責任医師にならないこと。研究責任医師になる場合は、監査を受けること。

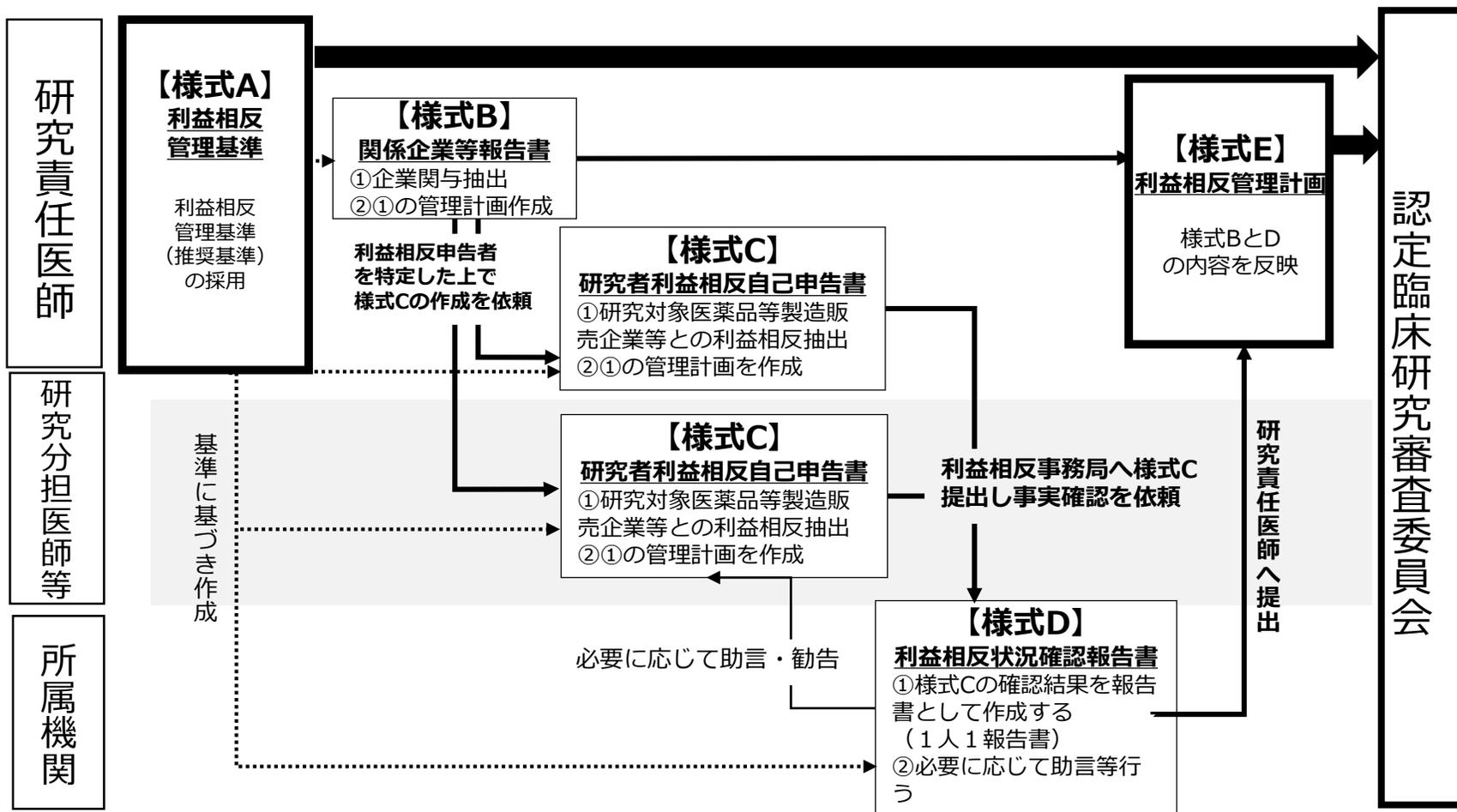
・研究責任医師※及び研究分担医師が該当する場合は、データ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング、統計・解析には従事しないこと。

※研究責任医師の家族が該当する場合を含む。

研究計画書及び説明文書に記載し、研究結果の公表時に開示すること。

製薬企業等：医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者
 対象薬剤製薬企業等：当該臨床研究に用いる医薬品等を製造販売し、若しくはしようとする医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者
 特定役務：被験者リクルート、データ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング、統計・解析又は監査に関する役務
 個人的利益：給与、講演、原稿執筆、コンサルティング、知的所有権、贈答、接遇等による収入
 家族：生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族（親・子）

利益相反管理の全体像 (単施設の場合)



臨床研究法に係る手続きの負担軽減（これまでの通知、QA等）【参考】

利益相反管理における管理者等の事実確認

QA問6-4

利益相反管理において、実施医療機関の管理者又は所属機関の長（管理者等）は**臨床研究が実施されるごとに行うのではなく**、あらかじめ研究者ごとに当該研究者に係る全ての医薬品製造販売業者等との関与について、**包括的に事実関係を一括して確認しておくこと**で、その確認結果に基づいて、当該臨床研究に対する医薬品等製造販売業者との関与を研究責任医師（多施設共同研究の場合は、研究代表医師）に**事務的に管理者等が報告する事として差し支えない**。

包括的な事実関係の確認の方法としては、例えば、**研究者に対しては関与のある全ての医薬品等製造販売業者等及びその内容について申告を求め、管理者等が労務管理等の観点で既に得ている情報に基づき**、申告された内容の事実関係や、申告のなかった製造販売業者等の関与がないか**確認する**方法が想定される。**包括的な確認は、少なくとも年に1度は更新し**、臨床研究が実施される際に直前の包括的な確認時から変更があるかどうかを確認し、変更があれば確認する。

利益相反に関するQ&A 13

Q 管理者等は、**事実関係の確認についてどの程度詳細に行う必要があるか？**

A 実施医療機関等において、**必要な情報を把握している部署や担当者が確認**することを想定している。**把握している情報がない場合には、確認不能とする**。